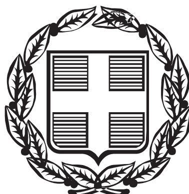



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1577**

20 Οκτωβρίου 2004

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TOSKAMYCIN - R. ... 1

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος AZAX KLORON WC 2 σε 1. ... 2

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ALFUPROST. ... 3

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου DECONEX 51 DR. ... 4

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου HARPIC CHLORINE ΕΝΕΡΓΟ ΧΛΩΡΙΟ. ... 5

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου INCIDUR SPRAY. ... 6

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου MIKROZID LIQUID AF. ... 7

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SPEDAMYL. ... 8

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος DOBUTAMIN/SOLVAY. ... 9

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος OLUX. ... 10

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου HICAT-6. ... 11

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου VIRKON MEDICAL DISINFECTANT. ... 12

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου SACTIF - SANI. ... 13

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου WSCP-2. ... 14

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου NEODISHER SEPTO 2000 NEW. ... 15

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου SIRAFAN PERFECT. ... 16

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου TERMINATOR. ... 17

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TOSKAMYCIN - R.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53094/29.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα TOSCAMYCIN-R.

Δραστική ουσία: ROXITHROMYCIN.

Μορφή/Περιεκτικότητα: FC.TABS 300mg/TAB.

Δικαιούχος προϊόντος: GENEPHARM A.E.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GENEPHARM A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(2)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου AZAX KLORON WC 2 σε 1.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53148/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου AZAX KLORON WC 2 σε 1.

Μορφή: GEL.

Παρασκευαστής: COLGATE PALMOLIVE PORTUGAL.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: COLGATE PALMOLIVE (HELLAS) A.B.E.E.

διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ALFUPROST.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 52849/29.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ALFUPROST.

Δραστική ουσία: ALFUZOSIN HYDROCHLORIDE.
Μορφή/Περιεκτικότητα: F.C.TAB 2,5mg/TAB.
Δικαιούχος προϊόντος: MEDIFAR LTD, ENGLAND.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FARMEDIA A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(4)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου DECONEX 51 DR.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53149/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου DECONEX 51 DR.

Μορφή: ΥΓΡΗ.
Παρασκευαστής: BORER CHEMIE AG, SWITZERLAND.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΠΑΥΛΟΣ ΑΡΝΑΟΥΤΗΣ Α.Ε.
διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(5)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου HARPIC CHLORINE ΕΝΕΡΓΟ ΧΛΩΡΙΟ.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53151/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου HARPIC CHLORINE ΕΝΕΡΓΟ ΧΛΩΡΙΟ.

Μορφή: ΥΓΡΗ.
Παρασκευαστής: RECKITT & COLMAN PRODUCTS, ENGLAND.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: RECKITT & COLMAN HELLAS AE.
διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(6)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου INCIDUR SPRAY.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53153/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου INCIDUR SPRAY.

Μορφή: ΥΓΡΗ.
Παρασκευαστής: HENKEL ECOLAB GMBH, GERMANY.
Υπευθύνου κυκλοφορίας: HENKEL ECOLAB AE.
διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(7)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου MIKROZID LIQUID AF.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53154/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου MIKROZID LIQUID AF.

Μορφή: ΥΓΡΗ.
Παρασκευαστής: SCHULKE & MAYER GMBH, GERMANY.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SPEDAMYL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 50714/21.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα SPEDAMYL.

Δραστική ουσία: ALFUZOSIN HYDROCHLORIDE.
Μορφή/Περιεκτικότητα: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5mg/TAB.
Δικαιούχος προϊόντος: HELP A.B.E.E.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: HELP A.B.E.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος DOBUTAMIN/SOLVAY.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις αριθμ. 52856 και 52858/29.9.2004 αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα DOBUTAMIN/SOLVAY.

Δραστική ουσία: DOBUTAMINE HYDROCHLORIDE.
Μορφή/Περιεκτικότητα: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 250mg/5ML AMP & 500mg/50ML AMP.

Δικαιούχος προϊόντος: SOLVAY S.A., BELGIUM.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SOLVAY PHARMA Μ.Ε.Π.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος OLUX.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53845/4.10.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα OLUX.
Δραστική ουσία: CLOBETASOL PROPIONATE.
Μορφή/Περιεκτικότητα: Δερματικός αφρός 0,05% (W/W).
Δικαιούχος προϊόντος: CONNETICS CORPORATION, CALIFORNIA, U.S.A.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: MIPHARM SpA, ITALY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(11)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου HICAT-6.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53152/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου HICAT-6.
Μορφή: ΥΓΡΗ.
Παρασκευαστής: BUCKMAN LABORATORIES S.A, FRANCE.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΦΙΛ-ΠΡΟ Ε.Π.Ε.
διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

(12)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου VIRKON MEDICAL DISINFECTANT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53430/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου VIRKON MEDICAL DISINFECTANT.
Μορφή: Σκόνη.
Παρασκευαστής: ANTEC INTERNATIONAL LTD, ENGLAND.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: PHARMA CARE A.E.
διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(13)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου SACTIF - SANI.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53237/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου SACTIF-SANI.
Μορφή: Υγρό.
Δικαιούχου: LEVER HELLAS A.E.B.E.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: LEVER HELLAS A.E.B.E.
διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(14)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου WSCP-2.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53432/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου WSCP-2.
Μορφή: ΥΓΡΟ.
Παρασκευαστής: BUCKMAN LABORATORIES S.A, BELGIUM.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΦΙΛ-ΠΡΟ Ε.Π.Ε.
διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(15)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου NEODISHER SEPTO 2000 NEW.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53235/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου NEODISHER SEPTO 2000 NEW.
Μορφή: Υγρό.
Δικαιούχου: ΠΕΤΡΟΣ Χ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΠΕΤΡΟΣ Χ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ.
διότι:.
δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(16)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου SIRAFAN PERFECT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53236/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου SIRAFAN PERFECT.
Μορφή: Υγρό.
Δικαιούχου: HENKEL ECOLAB A.E.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: HENKEL ECOLAB AE.
διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(17)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού χώρου TERMINATOR.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την αριθμ. 53426/30.9.2004 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου TERMINATOR.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Παρασκευαστής: BOMAC LABARATORIES LTV NEW ZELAND.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: BIOVET A.E.B.E.

διότι: Δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ